

PCO in Charge



www.icomgroup.org

📍 North Africa Offices

Alexandria
Cairo

(+2) 0120 800 0270

📍 Gulf Offices

Dubai
Manama

+971 44307892

📍 Europe Office

Germany

+49 17660605136



EDASPIRE

SUPPORT PHARMACEUTICAL INDUSTRY REACH EXCELLENCE



هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمَصْرِفِيَّة

27-29
JAN

STEIGENBERGER LUXOR HOTEL
EGYPT



EDA SPIRE
SUPPORT PHARMACEUTICAL INDUSTRY REACH EXCELLENCE



هَيْئَةُ الدواء المصري

DAY 01

Thursday 27th of January 2022



Thursday 27th of January 2022

Day One: A New Leap for the Egyptian Pharmaceutical Industry

Main Hall

09:00 - 10:00 **Registration**

10:00 – 10:05 EDASPIRE 1st Edition Recap Video

10:05 - 10:15 Prof. Dr. Tamer Essam - Chairman of the Egyptian Drug Authority Opening Speech

10:15 - 12:00 Guest's Opening Speeches

12:00 - 12:30 **Coffee Break**

12:35 - 01:45 **SESSION ONE: Pharmaceutical Industry Localization Achievements and its impact on the Egyptian Pharmaceutical Industry**

10 min T1 **The Pharmaceutical Industry and Pharmaceutical Industry Success Partners**
Prof. Dr. Aiman El-Khatib - Deputy Chairman of the Egyptian Drug Authority

15 min T2 **Deepening the Localization of Pharmaceutical Industry: The Vision of the Egyptian Chamber**
Dr. Gamal Al-Leithy - Chairman, The Egyptian Industrial Chamber of Pharmaceuticals, Cosmetics and Medical Appliances

20 min T3 **Overview of MENA Pharma Market and the Egyptian Context**
Dr. Mohamed Omar - General Manager of IQVIA

25 min **Open Discussion**
Panelists: Prof. Dr. Aiman El-Khatib- Dr. Gamal Al- Leithy - Dr. Mohamed Omar
Moderator: Dr. Mohamed Sweilam

01:45 - 02:00 **Exhibition Area opening**

02:00 - 03:00 **Lunch Break**

Thursday 27th of January 2022

Day One: A New Leap for the Egyptian Pharmaceutical Industry

Thursday 27th of January 2022

Day One: A New Leap for the Egyptian Pharmaceutical Industry

Main Hall

03:00 - 04:30 **SESSION TWO: Bridging the Egyptian Pharmaceutical Industry towards the Global Arena**

10 min T1 **The Egyptian Drug Authority Strategy Towards International Cooperation and Accreditations**
Dr. Rasha Ziada - Assistant to the EDA Chairman for Technical Development and Capacity Building, EDA

20 min T2 **Technical Requirements for Pharmaceutical Products Registration from An International Perspective**
Dr. Gabriella Zenhausen - Deputy Head Stakeholder Engagement at Swiss medic, ICH

15min T3 **Towards an Export Leap**
Dr. Radwa El-Moneer - Head of Central Administration of Pharmaceutical Policies and Market Access, and Supervisor of Central Administration of Chairman Office, EDA

45 min **Open Discussion**
Panelists: Dr. Rasha Ziada - Dr. Naeema Al Gasseer - Dr. Radwa Al-Moneer
Moderator: Dr. Yousry Nawara

Thursday 27th of January 2022

Day One: A New Leap for the Egyptian Pharmaceutical Industry

Main Hall

- 09:00 - 10:00 **Registration**
- 10:00 - 10:05 EDASPIRE 1st Edition Recap Video
- 10:05 - 10:15 Prof. Dr. Tamer Essam - Chairman of the Egyptian Drug Authority Opening Speech
- 10:15 - 12:00 Guest's Opening Speeches
- 12:00 - 12:30 **Coffee Break**
- 12:35 - 01:45** **SESSION ONE: Pharmaceutical Industry Localization Achievements and its impact on the Egyptian Pharmaceutical Industry**
- 10 min T1 **The Pharmaceutical Industry and Pharmaceutical Industry Success Partners**
Prof. Dr. Aiman El-Khatib - Deputy Chairman of the Egyptian Drug Authority
- 15 min T2 **Deepening the Localization of Pharmaceutical Industry: The Vision of the Egyptian Chamber**
Dr. Gamal Al-Leithy - Chairman, The Egyptian Industrial Chamber of Pharmaceuticals, Cosmetics and Medical Appliances
- 20 min T3 **Overview of MENA Pharma Market and the Egyptian Context**
Dr. Mohamed Omar - General Manager of IQVIA
- 25 min **Open Discussion**
Panelists: Prof. Dr. Aiman El-Khatib- Dr. Gamal Al- Leithy - Dr. Mohamed Omar
Moderator: Dr. Mohamed Sweilam
- 01:45 - 02:00 **Exhibition Area opening**
- 02:00 - 03:00 **Lunch Break**

Thursday 27th of January 2022

Day One: A New Leap for the Egyptian Pharmaceutical Industry

Main Hall

- 03:00 - 04:30** **SESSION TWO: Bridging the Egyptian Pharmaceutical Industry towards the Global Arena**
- 10 min T1 **The Egyptian Drug Authority Strategy Towards International Cooperation and Accreditations**
Dr. Rasha Ziada - Assistant to the EDA Chairman for Technical Development and Capacity Building, EDA
- 20 min T2 **Technical Requirements for Pharmaceutical Products Registration from An International Perspective**
Dr. Gabriella Zenhausen - Deputy Head Stakeholder Engagement at Swiss medic, ICH
- 15min T3 **Towards an Export Leap**
Dr. Radwa El-Moneer - Head of Central Administration of Pharmaceutical Policies and Market Access, and Supervisor of Central Administration of Chairman Office, EDA
- 45 min **Open Discussion**
Panelists: Dr. Rasha Ziada - Dr. Naeema Al Gasseer - Dr. Radwa Al-Moneer
Moderator: Dr. Yousry Nawara

DAY 02

Friday 28th of January 2022



Friday 28th of January 2022
Day Two: EDA Legislative and Regulatory Framework

Main Hall

10:00 - 11:00 **SESSION THREE: Features of EDA Legislative Framework**

Legal Features

15 min T1 Counselor / Dr. Mohamed El-Demerdash - Vice President of the Egyptian State Council & the Legal Counsellor of EDA

Practical Applications

05 min T2 Counselor / Mohamed Anwar - Vice President of the Egyptian State Council & the Legal Counsellor at EDA

The Organizational Structure from a Legal Perspective

05 min T3 Counsellor / Shady El-Wakeel - Judge at the Egyptian State Council & a Legal Counsellor at EDA

Open Discussion

35 min Counsellor Dr. Mohamed Al-Demerdash - Counsellor/ Muhammad Anwar - Counsellor/ Shady Al-Wakeel

11:00 – 12:00 **SESSION FOUR: Updates on Biological Products Regulatory Framework**

Egypt as a Regional Hub for Biological Products Manufacturing

15 min T1 Dr. Engy El-Hosary – Head of Central Administration of Biologicals & Innovative Products & Clinical Studies, EDA

Biosimilars Impact on the Pharmaceutical Markets

15 min T2 Dr. Mohamed Sweilam - Country Manager at Viatrix

Open Discussion

30 min Dr. Engy El-Hosary - Dr. Mohamed Sweilam

12:00 - 01:00 **Coffee Break**

Friday 28th of January 2022
Day Two: EDA Legislative and Regulatory Framework

Main Hall

01:00 - 02:30 **SESSION FIVE: Updates on Pharmaceutical Products Regulatory Framework**

An Overview on the Regulatory framework for the Pharmaceuticals Market Authorization

15 min T1 Prof. Dr. Hanan Amin - Head of Central Administration of Pharmaceutical Products, EDA

Stability Studies for Pharmaceuticals

15 min T2 Dr. Gehan Al-Tohamy - General Manager of Stability Studies General Administration, EDA

Electronic Cosmetics Procedures (Notification system)

15 min T3 Dr. Heba Essam - General Manager of General Administration of Cosmetic Products Registration, EDA

Open Discussion

45 min

02:30 - 03:30 **Lunch Break**

MEETING VIP ROOM

01:00 - 02:30 **SESSION SIX: Updates on Medical Devices Regulatory Framework**

Medical devices Supervisory System - An Overview

15 min T1 Dr. Miriam Boles - Head of Central Administration of Medical Devices, EDA

Safety Requirements for Medical Devices Under Registration and Re-Registration

15 min T2 Dr. Shereen Abdel Gawad - Head of the Central Administration of Pharmaceutical Care, EDA

Procedural Updates for Medical Devices Registration

10 min T3 Dr. Noha Al-Hariri - General Manager of the General Administration of Medical Devices Registration, EDA

Procedural Updates for Medical Devices Marketing Authorization

10 min T4 Dr. Rania Soliman - General Manager of General Administration of Medical Devices Marketing Authorization, EDAs

Open Discussion

40 min

Friday 28th of January 2022

Day Two: EDA Legislative and Regulatory Framework

Main Hall

03:30 - 04:30 **SESSION SEVEN: Updates on Regulatory & Reference Laboratories Framework**

Reference Laboratory Updates: Integrated Solutions

15 min T1 Prof. Dr. Medhat Al-Ghobashy - Advisor to the EDA Chairman for Reference and Regulatory Laboratories

10 min T2 Dr. Peter Mehany - Chairman and Managing Director at Global Pharmaceutical Group

Open Discussion

35 min **Panelists:** Prof. Dr. Medhat Al-Ghobashy - Dr. Mohamed Abdullah

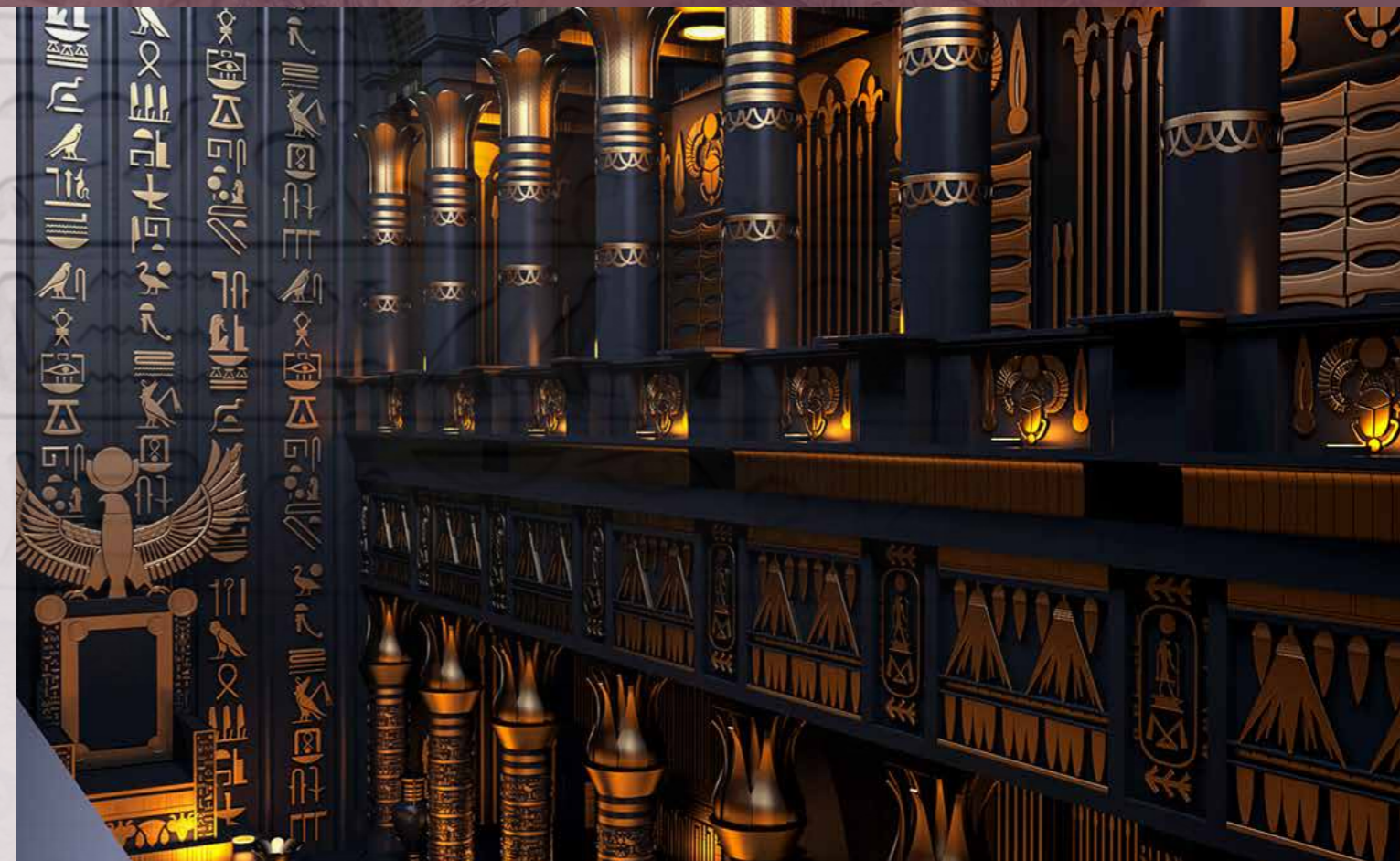
Moderator: Dr. Peter Mehany

Main Hall

04:30 - 05:30 **WORKSHOP 2: WHO Prequalification Requirements for Medical Products and Devices (Registration Required)**

MEETING VIP ROOM

03:30-04:30 **WORKSHOP 1: Pricing Updates of Medical Products (Registration Required)**



DAY 03

Saturday 29th January 2022



Saturday 29th January 2022

Day Three: Effective In-Market Control and Partners Support

Saturday 29th January 2022

Day Three: Effective In-Market Control and Partners Support

Main Hall

10:00 - 11:30

SESSION EIGHT: Effective In-Market Control Mechanisms

12:30 - 01:30

SESSION NINE: Strategic Export Initiatives: Towards an Export Leap

10 min

T1

Effective In-Market Control - An Overview

Dr. Rasha Ziada - Assistant to the EDA Chairman for Technical Development and Capacity Building, EDA

05 min

Opening session

T1 Dr. Radwa El-Moneer - Head of Central Administration of Pharmaceutical Policies and Market Access, and Supervisor of Central Administration of Chairman Office, EDA

15 min

T2

Executive Procedures for Effective In-Market Control

Dr. Yasin Ragaey - Head of the Central Administration of Operations

The Egyptian Industrial Chamber Vision's Towards Export support

15 min

T3

Monitoring Advertising and Awareness Materials via Electronic Platforms

Dr. Shereen Abdel Gawad - Head of the Central Administration of Pharmaceutical Care, EDA

10 min

T2

Dr. Riad Mounir Armanious - Deputy Chairman, The Egyptian Industrial Chamber of Pharmaceuticals, Cosmetics and Medical Appliances

10 min

T4

Pioneering Digitalization - A Common Goal Towards Exploring the Future

Dr. Alia Abdallah - Head of Regulatory Affairs, Pfizer

10 min

T3

Strategic Alliance for Export Support

Dr. El-Saied Kamel - Managing Director at Utopia

40 min

Open Discussion

Panelists: Dr. Rasha Ziada - Dr. Yasin Ragaey - Dr. Shereen Abdel Gawad - Dr. Alia Abdallah

35 min

Open Discussion

Dr. Radwa El-Moneer - Dr. Riad Mounir Armanious - Dr. El-Saied Kamel

11:30 - 12:30

Moderator: Dr. Peter Mehany

01:30 - 02:30

Closing Ceremony

Coffee Break

02:30 - 03:30

Lunch Break



اليوم الاول

الخميس 27 يناير 2022

الخميس 27 يناير 2022

اليوم الأول: انطلاقة جديدة لصناعة الدواء في مصر

القاعة الرئيسية

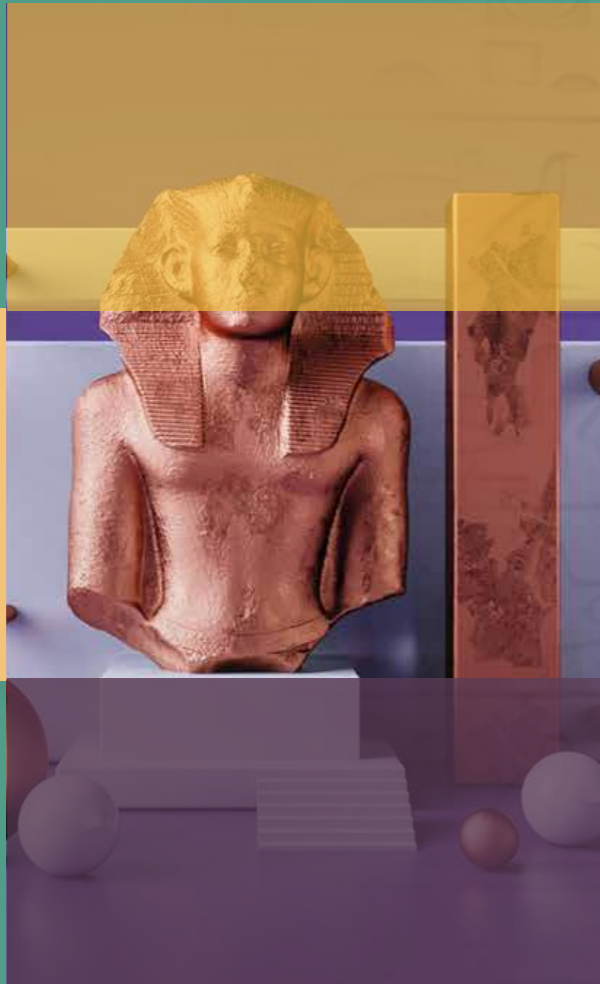
تسجيل الحضور	9,00 - 10,00 صباحا
موجز الملتقى الأول	10- 10,5
الكلمة الافتتاحية للسيد أ.د. تامر عصام – رئيس هيئة الدواء المصرية	10,5 - 10,15
الكلمات الافتتاحية للسادة الضيوف	10,15 - 12,00
استراحة	12,00- 12,30 ظهرا
الجلسة الأولى: محققات تعميق توطين الصناعة الدوائية وأثرها على السوق الدوائي المصري	1,45 - 12,35
الصناعة الدوائية وشركاء النجاح المؤسسي	10 دقائق
أ.د. أيمن الخطيب – نائب رئيس هيئة الدواء المصرية الكلمة 1	
رؤية غرفة صناعة الأدوية في تعميق توطين صناعة الأدوية	الكلمة 1
د. جمال الليثي – رئيس غرفة صناعة الأدوية ومستحضرات التجميل الكلمة 2	
موقف سوق الدواء المصري من سوق الدواء في الشرق الأوسط	الكلمة 2
د. محمد عمر / مدير عام شركة أيكوفيا الكلمة 3	
مناقشة مفتوحة	الكلمة 3
المحاضرين: أ.د. أيمن الخطيب - د. جمال الليثي - د. محمد عمر	
المحاور: د. محمد سويلم	
افتتاح منطقة العرض	1,45 - 2,00 ظهرا
استراحة الغداء	2,00 - 3,00 عصرا

الخميس 27 يناير 2022

اليوم الأول: انطلاقة جديدة لصناعة الدواء في مصر

الجلسة الثانية: العبور بصناعة الدواء إلى العالمية

توجه هيئة الدواء المصرية نحو التعاون والاعتماد الدولي	3,00 - 4,30 عصرا
د. رشا زيادة - مساعد رئيس الهيئة لشئون التطوير الفني وتنمية القدرات	10 دقائق
المتطلبات الفنية الخاصة بتسجيل الأدوية البشرية من منظور دولي	20 دقيقة
د. جبريلا زنهوسن - HCl ,cidem ssiwS ta tnmegagnE redlohekatS daeH ytupeD	
نحو انطلاقة تصديرية	15 دقيقة
د. رضوى المنير-المشرف على الإدارة المركزية لمكتب	
أ.د رئيس الهيئة ورئيس الادارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق	
مناقشة مفتوحة	45 دقيقة
المحاضرين: د. رشا زيادة – د. نعيمة القصير – د. رضوى المنير	
المحاور: د. يسري نواره	



اليوم الثاني

الجمعة 28 يناير 2022

الجمعة 28 يناير 2022

اليوم الثاني: الأطر التشريعية والإجراءات الرقابية

القاعة الرئيسية

الجلسة الثالثة: ملامح البيئة التشريعية للهيئة	10,00- 11,00 صباحا
ملايح تشريعية المستشار/ د. محمد الدمرداش - المستشار القانوني لهيئة الدواء المصرية ومستشار مجلس الدولة	15 دقيقة الكلمة 1
تطبيقات عملية المستشار/ محمد أنور - مستشار قانوني بهيئة الدواء المصرية	5 دقائق الكلمة 2
الهيكل الداخلي المستشار/ شادي الوكيل - مستشار مجلس الدولة ومستشار قانوني بهيئة الدواء المصرية	5 دقائق الكلمة 3
مناقشة مفتوحة (المستشار/ د. محمد الدمرداش - المستشار. محمد أنور - المستشار. شادي الوكيل)	35 دقيقة
الجلسة الرابعة: مستجدات العمل الرقابي فيما يخص المستحضرات الحيوية	11,00 - 12,00 ظهرا
مصر مركز إقليمي لتصنيع المستحضرات الحيوية د. انجي الحصري - رئيس الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية	15 دقيقة الكلمة 1
المثائل الحيوية وتأثيرها على سوق الدواء المصري د. محمد سويلم - رئيس مجلس إدارة شركة فياتريس مصر	15 دقيقة الكلمة 1
مناقشة مفتوحة (د. انجي الحصري - د.محمد سويلم)	30 دقيقة
استراحة	1,00 - 12,00 ظهرا

الجمعة 28 يناير 2022

اليوم الثاني: الأطر التشريعية والإجراءات الرقابية

قاعة الاجتماعات

القاعة الرئيسية

الجلسة السادسة: مستجدات العمل الرقابي فيما يخص المستلزمات الطبية	1,00- 2,30 ظهرا	الجلسة الخامسة: مستجدات العمل الرقابي فيما يخص المستحضرات الصيدلانية	2,30 - 1,00 عصرا
عرض المنظومة الرقابية على المستلزمات الطبية د. ميريام بولس رئيس الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية	15 دقيقة الكلمة 1	نظرة عامة على المستجدات الرقابية لتسجيل المستحضرات الصيدلانية أ.د. حنان أمين رئيس الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية	15 دقيقة الكلمة 1
متطلبات مأمونية المستلزمات الطبية في إطار التسجيل وإعادة التسجيل د. شيرين عبد الجواد رئيس الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية	15 دقيقة الكلمة 2	حول دراسات الثبات للمستحضرات الصيدلانية د. جيهان التهامي مدير عام الإدارة العامة للثبات بالإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية	15 دقيقة الكلمة 2
المستجدات الإجرائية لتسجيل المستلزمات الطبية د. نهى الحريري مدير عام الإدارة العامة للتسجيل بالإدارة المركزية للمستلزمات الطبية	10 دقائق الكلمة 3	المنظومة الإلكترونية لإجراءات تسجيل مستحضرات التجميل د. هبة عصام مدير عام الإدارة العامة لتسجيل مستحضرات التجميل بالإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية	10 دقائق الكلمة 3
المستجدات الإجرائية للسماح بتداول المستلزمات الطبية د. رانيا سليمان مدير عام للإدارة العامة للسماح بالتداول بالإدارة المركزية للمستلزمات الطبية	10 دقائق الكلمة 4	مناقشة مفتوحة	45 دقائق
مناقشة مفتوحة	40 دقيقة	استراحة الغداء	3,30 - 2,30 عصرا

الجمعة 28 يناير 2021

اليوم الثاني: الأطر التشريعية والإجراءات الرقابية

القاعة الرئيسية

الجلسة السابعة

مستجدات العمل بالمعامل الرقابية والمعمل المرجعي

مستجدات العمل بالمعمل المرجعي: الحلول المتكاملة
أ.د. مدحت الفباشي
مستشار رئيس الهيئة لشئون المعامل المرجعية والرقابية

تطبيقات واقعية للاستفادة العملية من المعمل المرجعي
د. بيتر مهنا
رئيس مجلس إدارة شركة جلو بال نابي للأدوية

مناقشة مفتوحة
(د.مدحت الفباشي - د. محمد عبدالله - د.بيتر مهنا)

15 دقيقة

10 دقائق

35 دقيقة

قاعة الاجتماعات

ورشة عمل 1

مناقشة حوارية حول تفسير المستحضرات الطبية
(التسجيل مسبقا للحضور)

3,30 - 4,30
مساء

القاعة الرئيسية

ورشة عمل 2

إجراءات اعتماد منظمة الصحة العالمية للمستحضرات والمستلزمات الطبية (التسجيل مسبقا للحضور)

4,30 - 5,30
مساء





اليوم الثالث

السبت 29 يناير 2022

السبت 29 يناير 2022
اليوم الثالث: إحكام الرقابة ودعم الشركاء

القاعة الرئيسية

الجلسة التاسعة: مقترحات وأفكار لشركاء الصناعة	1,30 - 12,30 صباحا
افتتاحية الجلسة د. رضوى المنير المشرف على إ.م. لمكتب أ.د. رئيس الهيئة ورئيس الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق	5 دقيقة الكلمة 1
رؤية غرفة الصناعة نحو دعم التصدير د. رياض أرمانوس نائب رئيس غرفة صناعة الأدوية ومستحضرات التجميل	10 دقيقة الكلمة 2
مقترح التحالف الاستراتيجي لدعم التصدير د. السعيد كامل العضو المنتدب لشركة يوتوبيا للصناعات الدوائية	10 دقائق الكلمة 3
مناقشة مفتوحة (د. رضوى المنير - د. رياض ارمانوس - د. السعيد كامل)	20 دقائق
حفل الختام	1,30 - 2,30 ظهرا
استراحة الغداء	2,30 - 3,30 ظهرا

السبت 29 يناير 2022
اليوم الثالث: إحكام الرقابة ودعم الشركاء

القاعة الرئيسية

الجلسة الثامنة: آليات الرقابة على سوق الدواء المصري	10,00 - 11,30 صباحا
استراتيجية الهيئة لضمان توفير دواء آمن للمريض المصري د. رشا زيادة مساعد رئيس الهيئة لشئون التطوير الفني وتنمية القدرات	10 دقيقة الكلمة 1
الإجراءات التنفيذية للرقابة على سوق الدواء المصري د. ياسين رجائي رئيس الإدارة المركزية للعمليات	15 دقيقة الكلمة 2
رقابة المواد الدعائية والتوعوية عبر المنصات الإلكترونية د. شيرين عبد الجواد رئيس الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية	15 دقائق الكلمة 3
التصنيف الالكتروني د. علياء عبدالله الرئيس الإقليمي لقسم التسجيل - شركة فايزر	10 دقائق الكلمة 4
مناقشة مفتوحة (د. رشا زيادة - د. ياسين رجائي - د. شيرين عبدالجواد - د. بيتر مهنا)	40 دقيقة
استراحة	11,30 - 12,30 ظهرا

السبت 29 يناير 2022 اليوم الثالث: إحكام الرقابة ودعم الشركاء

القاعة الرئيسية

الجلسة التاسعة: مقترحات وأفكار لشركاء الصناعة 1,30 - 12,30 صباحا

افتتاحية الجلسة د. رضوى المنير المشرف على إ.م. لمكتب أ.د. رئيس الهيئة ورئيس الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق	5 دقيقة الكلمة 1
رؤية غرفة الصناعة نحو دعم التصدير د. رياض أرمانوس نائب رئيس غرفة صناعة الأدوية ومستحضرات التجميل	10 دقيقة الكلمة 2
مقترح التحالف الاستراتيجي لدعم التصدير د. السعيد كامل العضو المنتدب لشركة يوتوبيا للصناعات الدوائية	10 دقائق الكلمة 3
مناقشة مفتوحة (د. رضوى المنير - د. رياض أرمانوس - د. السعيد كامل)	20 دقائق
حفل الختام	1,30 - 2,30 ظهرا
استراحة الغداء	2,30 - 3,30 ظهرا

